



ROMÂNIA

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE

BUCUREȘTI, B-dul.I.C.Brătianu nr.1, Sector 3, Tel: 021/ 311 53 80, Fax: 021/ 311 53 81

O chemare la acțiune: Continuarea luptei împotriva produselor medicale falsificate și neperformante

Produsele medicale falsificate și substandardizate (inclusiv vaccinurile, dispozitivele medicale și produsele veterinare) - produsele „false” sau de calitate slabă - sunt un flagel global din ce în ce mai mare care amenință viața, sănătatea și securitatea în moduri semnificative. Pacienții care primesc aceste produse nu numai că primesc un tratament ineficient, dar sunt, de asemenea, deseori expuși la vătămări grave. Numărul acestor produse poate atinge un milion de vieți pierdute pe an. În plus, utilizarea acestora crește riscul de infecții rezistente la medicamente, iar cheltuielile cu produse ineficiente sau dăunătoare epuizează resursele de asistență medicală mult necesare. Această problemă serioasă și în creștere a fost agravată de complexitatea din ce în ce mai mare a lanțurilor de aprovizionare globale, precum și de vânzarea necorespunzătoare a produselor medicale pe internet sau pe piețele deschise. Cu toate acestea, eforturile de a rezolva această problemă au fost extrem de inadecvate, reflectând în parte amploarea problemei, dar și o lipsă de voință politică susținută și de angajament de a acționa.

Parteneriatul inter-academic (IAP) deplânge această situație și îndeamnă factorii de decizie politici de la toate nivelurile, în concert cu organizațiile regionale și internaționale, să lucreze cu autoritățile de reglementare a produselor medicale, agențiile naționale și internaționale de aplicare a legii, producătorii, importatorii, distribuitorii, profesioniștii din sănătate și pacienți, pentru a rezolva această problemă urgentă.

Din grupul de lucru responsabil pentru emiterea declarației IAP “*O chemare la acțiune: Continuarea luptei împotriva produselor medicale falsificate și neperformante*” au făcut parte:

- Prof. Yves Juillet, Franța (Președinte)
- Prof. Lal G. Chandrasena, Sri Lanka
- Dr. Mario Collado, Republica Dominicană
- Dr. Josip Culig, Croația
- Prof. Abdallah Daar, Canada
- Prof. Richard Day, Australia
- Dr. Antonio R. de los Santos, Argentina
- Prof. Dan Mircea Enescu, România
- Prof. Zbigniew Fijatek, Polonia
- Dr. Margaret Hamburg, S.U.A.
- Prof. Shaohong Jin, China
- Prof. Jean-Michel Kauffmann, Belgia
- Prof. Samir A. Khalid, Sudan



ROMÂNIA

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE

BUCUREȘTI, B-dul.I.C.Brătianu nr.1, Sector 3, Tel: 021/ 311 53 80, Fax: 021/ 311 53 81

- Dr. Monet M. Louquias, Filipine
- Dr. Patience O. Sadebe, Nigeria
- Prof. Arthur Commey Sackeyfio, Ghana
- Prof. Tsetsegmas Sanjjav, Mongolia
- Prof. Otmar Schober, Germania
- Prof. Jacob Thiessen, Canada
- Sir. Kenton Linton Woods, Regatul Unit.

Recomandările IAP

IAP încearcă să atragă atenția asupra luptei necesare împotriva traficului mondial de produse medicale falsificate și subvalorizate și sprijină apelul la un efort internațional, bine susținut, de soluționare a acestei probleme devastatoare. Membrii IAP sunt lideri naționali și internaționali ai comunităților academice și științifice, care participă la luarea deciziilor și care sunt în legătură atât cu actorii principali cât și cu publicul larg. Aceștia trebuie să se folosească de poziția unică de care dispun pentru a promova în mod activ această luptă în întreaga lume, în beneficiul sănătății publice și pentru a favoriza o mai bună asistență medicală pentru toți.

IAP pentru sănătate și academiile sale membre, recunoscând traficul din ce în ce mai mare de produse în întreaga lume și impunitatea aproape totală a făptuitorilor, în ciuda riscului pentru viața și sănătatea pacienților, denunță gravitatea acestor practici criminale. Aceștia solicită lansarea la nivel internațional a unei politici puternice, cuprinzătoare, cu resurse și un program puternic de prevenire în lupta împotriva acestui flagel. Aceasta trebuie să includă elaborarea și punerea în aplicare a politicilor informate; finanțarea adecvată a sistemelor de supraveghere a reglementărilor; mecanisme de aplicare consolidate și coordonate; dezvoltarea și utilizarea echipamentelor de detectare ușor de utilizat și la prețuri accesibile; și educația furnizorilor publici și de asistență medicală.

IAP recomandă ca termenii „medicamente falsificate” și „subvalorizate” și definițiile acestora, adoptate recent de OMS și Adunarea Mondială a Sănătății, să fie utilizate în întreaga lume și ca această problemă să fie complet separată de discuțiile despre drepturile de proprietate intelectuală.

IAP subliniază că dreptul oamenilor la sănătate este inalienabil. Fabricarea, transportarea, stocarea și vânzarea de produse medicale falsificate și care nu respectă, inclusiv medicamente, vaccinuri, dispozitive medicale și alte produse medicale sunt infracțiuni.



ROMÂNIA

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE

BUCUREȘTI, B-dul.I.C.Brătianu nr.1, Sector 3, Tel: 021/ 311 53 80, Fax: 021/ 311 53 81

Datorită consecințelor grave asupra sănătății publice și a asistenței medicale individuale, aceste infracțiuni trebuie urmărite și pedepsite în cea mai mare măsură posibil.

Având în vedere că această activitate afectează fiecare țară din lume, IAP subliniază că guvernele, autoritățile de reglementare și industria trebuie să supravegheze și să reglementeze în mod eficient lanțul de aprovizionare pentru a garanta securitatea și continuitatea livrărilor de produse medicale, în special în țările cele mai împovărate de problema medicamentelor falsificate. Acest lucru poate fi obținut prin supravegherea atentă a proceselor de fabricație, prin utilizarea tehnologiilor complete și rentabile, comerț cu transparență ridicată și prin trasabilitatea produselor de la fabrică la piață, inclusiv a fluxurilor financiare. Aceasta necesită, de asemenea, o atenție reînnoită asupra controlului calității și asigurarea faptului că autoritățile de reglementare, de aplicare a legii și judiciare sunt finanțate, instruite și împuternicite în mod adecvat.

IAP afirmă cu tărie importanța avertizării publicului cu privire la riscul de a cumpăra medicamente pe bază de rețetă pe internet și de a sfătui achiziționarea online numai prin farmaciile certificate pe internet. În acest sens, grupuri precum Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP) sunt foarte valoroase. În multe țări, trebuie depuse eforturi similare pentru educarea și avertizarea publicului despre riscurile achizițiilor pe piețele deschise.

IAP recomandă o analiză puternică a unei politici și a unui program substanțial, cuprinzător și cu resurse adecvate pentru a aborda acest flagel ca o acțiune prioritară a autorităților naționale și a organizațiilor internaționale responsabile de sănătatea publică, inclusiv extinderea Convenției MEDICRIME.

În cele din urmă, IAP este de acord cu faptul că OMS ocupă o poziție unică, prin membri săi din întreaga lume, pentru a oferi leadership și coordonare în combaterea acestei probleme presante. Prin urmare, facem apel la guvernul nostru să sprijine OMS în acest efort și să devină mai responsabil în vederea progresului în diminuarea problemei medicamentelor contrafăcute și substandardizate. Solicităm OMS să susțină o rezoluție la următoarea Adunare Mondială a Sănătății prin care OMS va coordona și implementa o acțiune majoră, cuprinzătoare și susținută în această privință. În plus, solicităm guvernului nostru să susțină OMS în asigurarea resurselor financiare și tehnice adecvate dedicate implementării oricărei astfel de rezoluții a Adunării Mondiale a Sănătății.